

\* **SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** PANAVIA V5 ; Paste
- **Código do produto:** 214-P
- **Número de registo** Nao aplicavel
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Material dentário
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fornecedor:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Fornecedor
- **1.4 Número de telefone de emergência:**  
[Portugal] Centro de Informação Antivenenos (CIAV): +351 800 250 250  
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code:  
334674

\* **SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Indicações adicionais**  
Os dispositivos médicos definidos no Regulamento (UE) 2017/745 e que sejam invasivos ou utilizados em contacto físico direto com o corpo humano estão isentos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente se forem no estado finalizado e destinado ao usuário final.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**  
  
GHS07
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**  
triétilenoglicol dimetacrilato
- **Advertências de perigo**  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Recomendações de prudência**  
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis.  
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
P280 Usar luvas de proteção.  
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.  
P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.  
P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).  
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

data da impressão 09.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 09.08.2024

**Nome comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

(continuação da página 1)

**· Indicações adicionais:**

EUH212 Atenção! Podem formar-se poeiras inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar as poeiras. O produto contém: Precursors de explosivos objeto de restrições. Disponibilização, introdução, posse e utilização em conformidade com Regulamento (UE) 2019/1148, Artigo 5.º (1) e (3).

**· 2.3 Outros perigos****· Resultados da avaliação PBT e mPmB****· PBT:** Não aplicável.**· mPmB:** Não aplicável.

\*

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****· 3.2 Misturas****· Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.**· Substâncias perigosas:**

CAS: 109-16-0	triétilenoglicol dimetacrilato	 Skin Sens. 1B, H317	< 5%
EINECS: 203-652-6			

**· Avisos adicionais:**

Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa, tamanho de partícula 1 - 100 nm

Óxido de alumínio; Forma nano, alumina silanada, tamanho de partícula 1 - 100 nm

\*

**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros****· 4.1 Descrição das medidas de emergência****· Indicações gerais:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.**· Em caso de inalação:**

Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.

Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

**· Em caso de contacto com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.**· Em caso de contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

**· Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.**· 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**· 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

\*

**SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios****· 5.1 Meios de extinção****· Meios adequados de extinção:**CO<sub>2</sub>, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

**· 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**· 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios****· Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

\*

**SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental****· 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.**· 6.2 Precauções a nível ambiental:** Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.

(continuação na página 3 )

**Nome comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

(continuação da página 2)

**· 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

Assegurar uma ventilação adequada.

Controlar o derrame e colocar o produto num recipiente adequado. Minimizar a formação de poeira. Não deitar para a canalização de esgoto nem permitir que atinja cursos de água.

Aspirar ou varrer o material e colocar num recipiente para eliminação. Providenciar ventilação.

Utilizar equipamento de protecção individual adequado.

**· 6.4 Remissão para outras secções**

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

\*

**SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem****· 7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Não ingerir. Evitar formação de poeira. Não respirar as poeiras/gás/névoa/vapores/spray.

**· Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.**· 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades****· Armazenagem:****· Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar em frigorífico (2-8°C).**· Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.**· Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Proteger do calor e da radiação directa do sol.

Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.

**· 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

\*

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual****· 8.1 Parâmetros de controlo****· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:****13463-67-7 dióxido de titânio**VLE (PT) Valor para exposição longa: 10 mg/m<sup>3</sup>  
A4; Irritação do TRI**1344-28-1 óxido de alumínio**VLE (PT) Valor para exposição longa: 1 mg/m<sup>3</sup>  
respirável;A4,Pneumoconiose,Irritação TRI,em Al**· Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.**· 8.2 Controlo da exposição****· Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.**· Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual****· Medidas gerais de protecção e higiene:**

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

**· Proteção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

(continuação na página 4)

PT

data da impressão 09.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 09.08.2024

Nome comercial: PANAVIA V5 ; Paste

(continuação da página 3)

· **Proteção das mãos**

Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos. Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Proteção ocular/facial** Óculos de protecção

\*

**SECÇÃO 9: Propriedades fisico-químicas**· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**

· <b>Estado físico</b>	Sólido
· <b>Cor:</b>	Pintado
· <b>Odor:</b>	Inodoro
· <b>Ponto de fusão/ponto de congelação:</b>	Indeterminado.
· <b>Ponto de ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição</b>	não classificado
· <b>Inflamabilidade</b>	Não determinado.
· <b>Limite superior e inferior de explosividade</b>	
· <b>Inferior:</b>	Não aplicável.
· <b>Superior:</b>	Não aplicável.
· <b>Ponto de inflamação:</b>	Não aplicável.
· <b>Temperatura de autoignição:</b>	Não aplicável.
· <b>Temperatura de decomposição:</b>	Não aplicável.
· <b>pH</b>	Não determinado.
· <b>Viscosidade cinemática</b>	Não aplicável.
· <b>Solubilidade</b>	
· <b>água:</b>	Insolúvel.
· <b>Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não aplicável.
· <b>Pressão de vapor:</b>	Não aplicável.
· <b>Densidade em 20 °C:</b>	1,8 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidade de vapor</b>	Não aplicável.
· <b>Características das partículas</b>	Ver ponto 3.

· **9.2 Outras informações**· **Informações relativas às classes de perigo físico**

· <b>Explosivos</b>	O produto não apresenta perigo de explosão.
· <b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Aerosóis</b>	não aplicável
· <b>Gases comburentes</b>	não aplicável
· <b>Gases sob pressão</b>	não aplicável
· <b>Líquidos inflamáveis</b>	não aplicável

(continuação na página 5)

PT

data da impressão 09.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 09.08.2024

Nome comercial: PANAVIA V5 ; Paste

(continuação da página 4)

· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	não aplicável

## \* SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química** Nenhuma reação perigosa quando manuseado e armazenado de acordo com as disposições.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Monóxido de carbono e dióxido de carbono

## \* SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

· **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

**109-16-0 trietilenoglicol dimetacrilato**

por via oral	LD50	2.000 mg/kg (rato)
		10.800 mg/kg (ratazana)

- **Corrosão/irritação cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Sensibilização respiratória ou cutânea**

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

- **Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 6)

PT

data da impressão 09.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 09.08.2024

**Nome comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

(continuação da página 5)

- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**\* SECÇÃO 12: Informação ecológica**

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**  
Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água  
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

**SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**  
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:**  
A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** não aplicável
- **14.4 Grupo de embalagem**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.
- **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.
- **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.

(continuação na página 7)

PT

data da impressão 09.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 09.08.2024

**Nome comercial: PANAVIA V5 ; Paste**

(continuação da página 6)

- UN "Model Regulation": não aplicável

**\* SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

- **Directiva 94/33/EC:**

É necessária precaução quando indivíduos de idade inferior a 18 anos manuseiam este produto.

- **Derivativo 94/85/EEC:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos ingredientes está listado.

- **Regulamento (UE) N.º 649/2012**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- **REGULAMENTO (UE) 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

**\* SECÇÃO 16: Outras informações**

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

Esta ficha de dados de segurança estão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2020/878.

- **Frases relevantes**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO, UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.

- **Abreviaturas e acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

- **\* Dados alterados em comparação à versão anterior**